



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2020 года № РЗН 2013/1110

На медицинское изделие

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смит энд Нефью Медикал Лтд.", Великобритания,

Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom

Производитель

"Смит энд Нефью Медикал Лтд.", Великобритания,

Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-31359/86506 от 12.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 24 апреля 2020 года № 3375
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048310

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2020 года

№ РЗН 2013/1110

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый:

1. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе:

- помпа
- повязки Multisite 15см x 20см - 2 шт.
- фиксирующие полоски - 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.
- инструкция по применению - 8 шт.

2. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе:

- помпа
- повязки Multisite 20см x 25см - 2 шт.
- фиксирующие полоски - 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.
- инструкция по применению - 8 шт.

3. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе:

- помпа
- повязки 10см x 20см - 2 шт.
- фиксирующие полоски - 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.
- инструкция по применению - 8 шт.

4. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе:

- помпа
- повязки 10см x 30см - 2 шт.
- фиксирующие полоски - 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.
- инструкция по применению - 8 шт.

5. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе:

- помпа
- повязки 10см x 40см - 2 шт.
- фиксирующие полоски - 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0068274

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2020 года

№ РЗН 2013/1110

Лист 2

- инструкция по применению - 8 шт.
- 6. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе:
 - помпа
 - повязки 15см x 15см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
- 7. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе:
 - помпа
 - повязки 15см x 20см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
- 8. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе:
 - помпа
 - повязки 15см x 30см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
- 9. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе:
 - помпа
 - повязки 20см x 20см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.
- 10. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый в составе:
 - помпа
 - повязки 25см x 25см - 2 шт.
 - фиксирующие полоски - 12 шт.
 - трубка-удлинитель - 1 шт.
 - элементы питания AA - 2шт.
 - инструкция по применению - 8 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0068275

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2020 года

№ РЗН 2013/1110

Лист 3

11. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый в составе:

- помпа
- зажим
- повязки Multisite 15см x 20см - 2 шт.
- фиксирующие полоски - 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.
- инструкция по применению - 8 шт.

12. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый в составе:

- помпа
- зажим
- повязки Multisite 20см x 25см - 2 шт.
- фиксирующие полоски - 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.
- инструкция по применению - 8 шт.

13. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый в составе:

- помпа
- зажим
- повязки 10см x 20см - 2 шт.
- фиксирующие полоски - 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.
- инструкция по применению - 8 шт.

14. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый в составе:

- помпа
- зажим
- повязки 10см x 30см - 2 шт.
- фиксирующие полоски - 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.
- инструкция по применению - 8 шт.

15. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый в составе:

- помпа
- зажим

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0068276

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2020 года

№ РЗН 2013/1110

Лист 4

- повязки 10см х 40см - 2 шт.
- фиксирующие полоски - 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.
- инструкция по применению - 8 шт.

16. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый в составе:

- помпа
- зажим
- повязки 15см х 15см - 2 шт.
- фиксирующие полоски - 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.
- инструкция по применению - 8 шт.

17. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый в составе:

- помпа
- зажим
- повязки 15см х 20см - 2 шт.
- фиксирующие полоски - 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.
- инструкция по применению - 8 шт.

18. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый в составе:

- помпа
- зажим
- повязки 15см х 30см - 2 шт.
- фиксирующие полоски - 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.
- инструкция по применению - 8 шт.

19. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый в составе:

- помпа
- зажим
- повязки 20см х 20см - 2 шт.
- фиксирующие полоски - 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0068277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2020 года

№ РЗН 2013/1110

Лист 5

- инструкция по применению - 8 шт.

20. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7 одноразовый в составе:

- помпа
- зажим
- повязки 25см x 25см - 2 шт.
- фиксирующие полоски - 12 шт.
- трубка-удлинитель - 1 шт.
- элементы питания AA - 2шт.
- инструкция по применению - 8 шт.

21. Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO 7Y одноразовый в составе:

- помпа
- зажим
- повязки Multisite 20см x 25см - 2 шт.
- трубка-удлинитель - 2 шт.
- фиксирующие полоски - 12 шт.
- элементы питания AA - 2шт.
- инструкция по применению - 3 шт.

Место производства:

1. Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom.

2. Flextronics Technology (Shenzhen) Co., Ltd., 3-6/F, Building 1 and 6/F, Building 4, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China.

3. Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited, No 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone, West Zone, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215021, China.

4. Avery Dennison Belgie BVBA, Tieblokkenlaan 1, Turnhout B-2300, Belgium.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068300